

# Olopat F<sup>®</sup>

## Olopatadina 0,2%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta  
INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril, contiene: Olopatadina (como Clorhidrato) 0,20 g. Excipientes: cloruro de benzalconio, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico, agua purificada.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico.

Código ATC S01GX09

### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de los signos y síntomas de la conjuntivitis alérgica.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

**Acción farmacológica:** la Olopatadina es un inhibidor de la liberación de histamina mastocitaria y un antagonista relativamente selectivo de los receptores de la histamina H<sub>1</sub>, que inhibe las reacciones de hipersensibilidad inmediata Tipo 1 *in vivo* e *in vitro*, incluyendo la inhibición de los efectos inducidos por la histamina sobre las células epiteliales de la conjuntiva. La Olopatadina es un estabilizador mastocitario y un antagonista H<sub>1</sub>. También demostró disminución de la quimiotaxis e inhibición de la activación de eosinófilos. La Olopatadina no presenta efectos sobre los receptores alfa adrenérgicos, dopaminérgicos, muscarínicos Tipo 1 y 2.

No se dispone de información sobre la biodisponibilidad sistémica con el uso tópico de la solución oftálmica de Olopatadina al 0,2%.

Después de administrar a humanos, en forma tópica ocular Olopatadina al 0,15% solución oftálmica en ambos ojos cada 12 horas, durante 2 semanas, las concentraciones plasmáticas estuvieron generalmente por debajo del límite de cuantificación del estudio (<0.05 ng/mL). Las muestras en las cuales se pudo cuantificar la Olopatadina, se encontraron típicamente dentro de las 2 hs de administración y variaron entre 0,5 y 1,13 ng/mL. Tras la administración oral la vida media de eliminación fue de 8 a 12hs, siendo la vía de eliminación predominantemente renal. Un 60-70% de la dosis se recuperó en orina como droga original, y detectándose también dos metabolitos en bajas concentraciones: monodesmetil y N-óxido.

Los resultados de estudios con Olopatadina 0,2% administrada una vez al día, durante hasta 12 semanas, demostraron que fue efectiva en el tratamiento

de picazón ocular asociada con conjuntivitis alérgica. Los resultados de los estudios realizados exponiendo la conjuntiva a antígenos, demostraron que cuando los sujetos eran expuestos a los antígenos inmediatamente después de la administración de Olopatadina y hasta 16 y 24 horas después de la dosis de Olopatadina al 0,2%, esta fue significativamente más eficaz que su vehículo para prevenir la picazón y tratar el prurito ocular asociado a la conjuntivitis alérgica.

### POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada es una gota en cada ojo afectado una vez por día.

#### Instrucciones de uso:

1. Antes de aplicar **Olopat F<sup>®</sup> 0,2%**, lávese bien las manos.
2. Abra la tapa del envase rompiendo el precinto de seguridad en el primer uso.
3. Aplique el producto en el saco conjuntival del ojo afectado.

#### Sugerencia para la autoadministración de gotas:

- Incline la cabeza levemente hacia atrás y mire hacia un punto fijo en el techo.
  - Con el dedo índice, presione el párpado inferior hacia abajo con suavidad formando una bolsa o saco para la gota.
  - Presione el frasco gotero para permitir que la gota caiga en la bolsa o saco conjuntival.
  - Luego de aplicar la gota, cierre sus ojos suavemente sin apretarlos.
  - Oprima levemente la parte interior del ojo (por donde salen las lágrimas).
  - Mantenga sus ojos cerrados, antes de abrirlos limpie suavemente con un pañuelo de papel lágrimas o restos de medicamento no absorbidos.
4. Finalizada la aplicación coloque nuevamente la tapa en el envase.
  5. Lávese bien nuevamente las manos, para evitar posibles restos del medicamento.

**Importante:** evite contaminar la punta dosificadora del envase con el ojo, los dedos u otras sustancias. Mantenga el medicamento en el envase original bien cerrado.

Este medicamento fue prescrito por su médico por su condición clínica actual, no vuelva a utilizarlo, ni lo sugiera a terceros, sin consultar con un profesional.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en personas con conocida hipersensibilidad al Clorhidrato de Olopatadina o a cualquier componente de la formulación.



## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### Para uso tópico ocular únicamente y no para inyección o uso oral.

Se debe aconsejar a los pacientes no usar lentes de contacto si sus ojos están rojos.

Este producto no debe ser utilizado para tratar irritaciones relacionadas al uso de lentes de contacto.

El conservante cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto. Aquellos pacientes que usan lentes de contacto y cuyos ojos no se encuentran rojos, se les debe instruir esperar por lo menos 10 minutos después de instalar el producto antes de colocarse las lentes de contacto nuevamente.

**Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:** La Olopatadina administrada por vía oral no fue carcinogénica en ratones en dosis de hasta 500 mg/kg/día ni en ratas en dosis 200 mg/kg/día, respectivamente. Con base en una gota de 40 µl y una persona de 50 kg, tales dosis fueron 150.000 y 50.000 veces más elevadas que la dosis ocular máxima recomendada en seres humanos (DOMRH). No se observó potencial mutagénico en el ensayo in vitro de aberración cromosómica en mamíferos, ni en la prueba in vivo de micronúcleos de ratones. La Olopatadina administrada en ratas machos y hembras en dosis orales de 100.000 veces más elevadas que la DOMRH, produjo pequeña disminución en el índice de fertilidad y reducción en la velocidad de implantación. No se observó ningún efecto sobre la función reproductiva con dosis 15.000 veces más elevadas que la dosis máxima recomendada para el uso en el ojo humano.

**Uso durante el embarazo y lactancia: embarazo Categoría C:** La Olopatadina no presentó efectos teratogénicos en ratas ni en conejos. Sin embargo las ratas tratadas con 600 mg/kg/día ó 150.000 veces la MROHD y los conejos tratados con 400 mg/kg/día ó 100.000 veces MROHD durante la organogénesis presentaron disminución de la vida de los fetos. Por otro lado, ratas tratadas con 600mg/kg/día de Olopatadina durante la organogénesis mostraron disminución del peso fetal. Así mismo ratas tratadas desde períodos tardíos de gestación hasta lactancia, mostraron una menor sobrevivencia neonatal y peso corporal de sus crías.

Sin embargo, no se han efectuado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Debido a que los estudios en animales no siempre pueden predecir las respuestas en los humanos, esta droga debe ser usada en mujeres embarazadas solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el embrión o el feto.

**Lactancia:** la Olopatadina ha sido identificada en la leche materna de ratas en periodo de lactancia después de haber sido administrada por vía oral. Se desconoce si la administración tópica ocular podría provocar una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna humana. Sin embargo se sugiere precaución si es necesario administrarla a madres amamantando.

**Uso en Pediatría:** no han sido establecidas la seguridad ni la efectividad en pacientes pediátricos, menores de 3 años.

## REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado síntomas similares a un resfrió en hasta un 10%. Las siguientes reacciones adversas se reportaron en una incidencia inferior al 5%, visión borrosa, quemazón o pinchazos oculares, prurito, ojo seco, sensación de cuerpo extraño, hiperemia, hipersensibilidad, queratitis, edema palpebral, dolor ocular.

También: astenia, dolor de espalda, síndrome gripal, incremento de tos, infecciones, faringitis, rinitis, sinusitis y alteraciones del gusto.

Algunos de estos efectos fueron similares a los de las enfermedades implícitas que están siendo estudiadas.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación tóxica o alrededor del ojo, se debe lavar el ojo con abundante agua. No existen datos en humanos respecto a una sobredosificación por ingestión accidental o deliberada. En caso de sobredosificación, debe implementarse un apropiado monitoreo y manejo sintomático del paciente, por lo cual debe concurrir al Hospital más cercano a comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/(011) 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

## PRESENTACIÓN

Envase conteniendo: 2,5 ml.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, en su envase original. Desechar el envase al mes de abierto.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54.053. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

*"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes."*

Fecha de última revisión: Abril/2014

# Elea

508945-00 3-vu-la